

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر رژیم غذایی ضد التهاب بر شاخص های التهابی ، استرس اکسیداتیو ، میزان ناتوانی ، خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز با عود و فروکش

۱۳۹۷/۰۶/۱۴, 2018-09-05

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر رژیم غذایی ضد التهاب بر شاخص های التهابی ، استرس اکسیداتیو ، میزان ناتوانی ، خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز با عود و فروکش

طراحی

در این کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، 120 بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروز عود کننده - فروکش کننده دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد . سپس شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله ، رژیم غذایی ضد التهاب بر اساس هرم غذایی ضد التهاب و گروه کنترل ، توصیه های رژیم غذایی سالم دریافت خواهند نمود. این مطالعه در مرکز تحقیقات ام اس وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دامنه سنی 20-50 سال امتیاز EDSS مساوی و کمتر از 5/5 تمایل به همکاری در مطالعه دارای نوع بیماری عود کننده / فروکش کننده استفاده از رژیم غذایی خاص طی 3 ماهه اخیر قبل از ورود به مطالعه

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز عود کننده - فروکش کننده

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در امتیاز ناتوانی (امتیاز EDSS) ؛ تغییر در مقیاس خستگی (MFIS) ؛ تغییر در کیفیت زندگی (MSQOL-54) ؛ تغییر در IL17 ؛ تغییر در IL4 ؛ تغییر در hs-CRP

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا موسوی شیرازی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1540 3628 71 98+

آدرس ایمیل

z_mousavi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 2018-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۹, 2019-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم غذایی ضد التهاب بر شاخص های التهابی ، استرس اکسیداتیو ، میزان ناتوانی ، خستگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز با عود و فروکش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر رژیم غذایی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 20-50 سال امتیاز EDSS مساوی و کمتر از 5/5 تمایل به همکاری در مطالعه دارای نوع بیماری عود کننده / فروکش کننده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171217037916N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۴, 05-09-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۴, 05-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

استفاده از رژیم غذایی خاص طی 3 ماهه اخیر قبل از ورود به مطالعه
سن
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد خستگی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی

4

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
IL17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
IL4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام انتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۲/۱۸, 2018-05-08
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروز
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
گلو تاتیون
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم غذایی ضد التهاب
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: توصیه های تغذیه سالم
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
MS research center
نام کامل فرد مسوول
دکتر صادق ایزدی
آدرس خیابان
شیراز ، بلوار چمران ، بیمارستان چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71347-14335
تلفن
4507 3623 71 98+
ایمیل
shirazifard1393@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
7282 3235 71 98+
ایمیل
hashemib@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره مظلوم
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز. بلوار رازی. دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
71372510015 98+

ایمیل
z_mousavi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره مظلوم

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تلفن

71372510015 98+

ایمیل

z_mousavi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهره موسوی شیرازی فرد

موقعیت شغلی
دانشجوی Ph.D

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675541
تلفن
71372510015 98+
ایمیل
z_mousavi@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به ارزیابی ناتوانی، خستگی و کیفیت زندگی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده در متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر زهره مظلوم zohreh.mazloom@gmail.com، زهره موسوی shirazifard1393@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال اطلاعات مربوط به مشخصات فردی، ارسال اطلاعات مربوط به محل کار، ارسال اطلاعات مربوط به علت درخواست داده‌ها

سایر توضیحات